SANDOZ

－医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

操作方法又は使用方法等改訂のお知らせ

平成 24 年 8 月

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

オムニトロープ® ペン5
オムニトロープ® ペン10

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
本社　東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部＿＿：改訂・追記箇所）、　：削除箇所】

改訂後	改訂前
【操作方法又は使用方法等】 3.空気抜き(新しいカートリッジを使用する場合) 針ケースを取り外し、投与量ダイヤルを回してオムニトロープペン 5 は 0.05mg、オムニトロープペン 10 は 0.1mg に投与量を設定する。注射針を上に向け指でカートリッジホルダーを軽くはじき空気を上部に集める。針キャップを外した後にダイヤルを「0」の位置に戻るまで注入ボタンを押し、5 秒間待ち、針先から薬液が出ることを確認する。 5.注射 注射部位を消毒用エタノール綿等で消毒する。注射針を皮膚に垂直に穿刺し、注入ボタンを最後までしっかり押して注射する。完全に注射するために5秒間しっかり押し続ける。注射後、注入ボタンを押すのをやめ、注射針を皮膚から抜く。 〈使用方法に関連する使用上の注意〉 注射の前にペン本体の位置合わせマークが正しい位置にあることを確認すること。 6.注射針の取り外し 注射後、注射針に速やかに針ケースを取り付け、針ケースごと慎重に取り外す。 カートリッジホルダーにカートリッジを付けたまま、ペンキャップを取り付ける。	【操作方法又は使用方法等】 3.空気抜き(新しいカートリッジを使用する場合) 針ケースを取り外し、投与量ダイヤルを回してオムニトロープペン5は0.05mg、オムニトロープペン10は0.1mgに投与量を設定する。注射針を上に向け指でカートリッジホルダーを軽くはじき空気を上部に集める。針キャップを外した後にダイヤルを「0」の位置に戻るまで注入ボタンを押し、5秒以上待ち、針先から薬液が出る事を確認する。 5.注射 注射部位を消毒用エタノール綿等で消毒する。注射針を皮膚に穿刺し、注入ボタンを最後までしっかり押して注射する。完全に注射するために5秒以上押し続けた後、注入ボタンを押しながら注射針を皮膚から抜く。 〈使用方法に関連する使用上の注意〉 (1)注射針を抜いた後、注射針から薬液が漏れ続ける場合は、次回の注射時により長く皮膚に穿刺したままにすること。 (2)注射の前にペン本体の位置合わせマークが正しい位置にあることを確認すること。 6.注射針の取り外し 針ケースを取り付け注射針を慎重に取り外し、カートリッジを付けたままペンキャップを取り付ける。

【改訂理由】

海外での操作説明書改訂を受け、添付文書の該当箇所を改訂致しました。また、関連箇所の記載整備も同時に行いました。

※主な改訂内容

・「3.空気抜き」および「5.注射」の項の、注入ボタンに関する操作の変更：注入ボタンを押し続ける時間および皮膚から抜く際の操作を変更致しました。

・「5.注射」の項の記載整備：取扱説明書中の記載に対応し、注射針を皮膚に垂直に穿刺する事を追記致しました。（注射針が曲がり薬剤が流れにくくなる事を防止するため）

・「6.注射針の取り外し」の項の記載整備：
（針刺し防止のため）注射後速やかに針ケースを取り付ける様にと追記し、取扱方法の記載整備を行いました。

本改訂内容をご確認頂くため、改訂後の製品同梱の取扱説明書或いはオムニトロープペンの使い方を必ずご参照ください。

【資料請求先】
サンド株式会社
オムニ・コールセンター
フリーコール （0120）062-256
受付時間：月曜日～金曜日（土・日・祝日・会社休日を除く）の以下の時間
〔お薬に関するお問合せ〕
９：００～１７：００
〔オムニトロープペンに関するお問合せ〕
８：３０～２０：３０